会社説明会

株式会社イナリサーチ

2008年8月23日

JASDAQ
証券コード　2176

目次

当社の概要
外部環境と事業内容
当社の特徴と強み
今後の戦略・将来展望
参考資料

当社の概要

イナリサーチとは

株式会社イナリサーチ

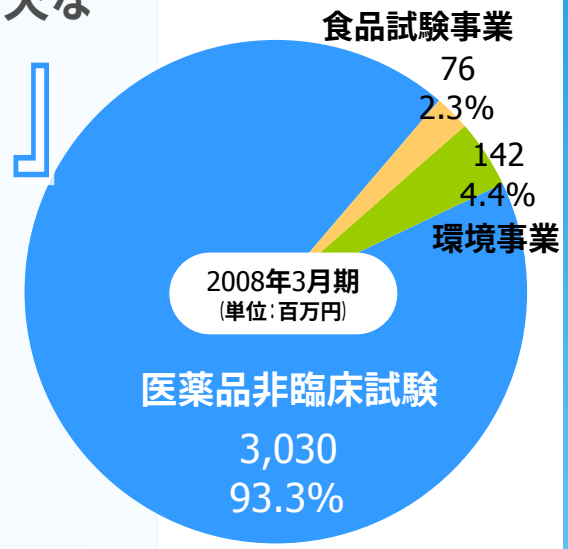
長野県伊那市に本社を構え、医薬品開発に必要不可欠な

『医薬品非臨床試験』

を中心に手がける“CRO（試験受託機関）”企業

株式会社イナリサーチ

非臨床試験 ▶ 臨床試験（治験）



アウトソーシング

医薬品候補物質の探索・創製 ▶ 安全性・有効性の確認 ▶ 国による承認 ▶ 製造販売

製薬企業における医薬品開発プロセス

非臨床試験とは

株式会社イナリサーチ

■医薬品等の開発プロセス

基礎研究
2～3年

非臨床試験
3～5年

臨床試験
(治験)
3～7年

Phase Ⅰ
↓
Phase Ⅱ
↓
PhaseⅢ

承認申請・審査・承認
薬価基準収載
1～2年

販売

非臨床試験とは・・・

医薬品の研究開発において、

有効性・安全性を評価するために
実験動物・細胞を用いて
薬効薬理作用、生体内での動態、
有害な作用などを調査する

試験のことを指す。

- 医薬品の有効性と安全性を評価・証明するための科学的データを提供するもの
- 臨床試験へと進むために必要であるとともに臨床における有効性と安全性を裏づけるために重要なプロセス
- 非臨床試験の結果、有効性が期待でき、安全性にも問題がないと考えられた場合にヒトで行うのが臨床試験

当社成長のきっかけ

株式会社イナリサーチ

1970年代 | 1980年代 | 1990年代 | 2000年代 | 現在

第1フェーズ

受託試験開始
(1974年)

大学の研究室が実施していた試験を透明性の高いプロの第三者機関として当社が実施

第2フェーズ

GLP試験受託開始
(1983年)

非臨床試験（特に安全性試験）におけるデータの信頼性を確保

第3フェーズ

サル試験を開始
(1992年)

需要が高まりつつあった分野に参入し、フィリピン子会社の設立によりビジネスモデルを確立

第4フェーズ

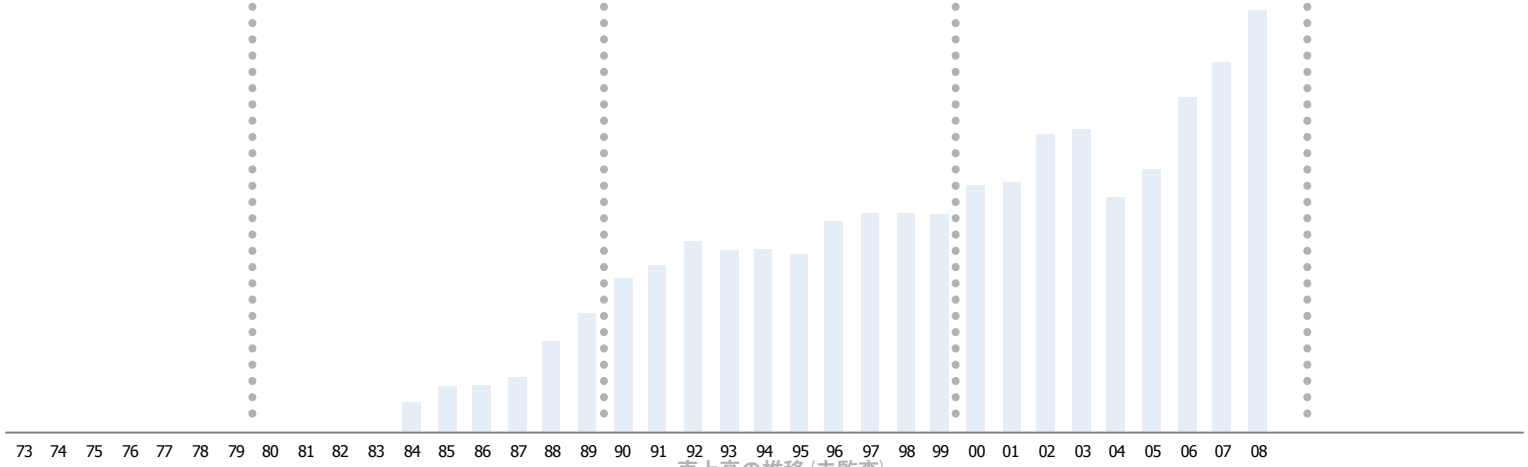
人材の確保
新事業への取組み
(2003年)

製薬企業出身者など専門家を増員。新サービスの提供も開始

第5フェーズ

株式上場
(2008年)

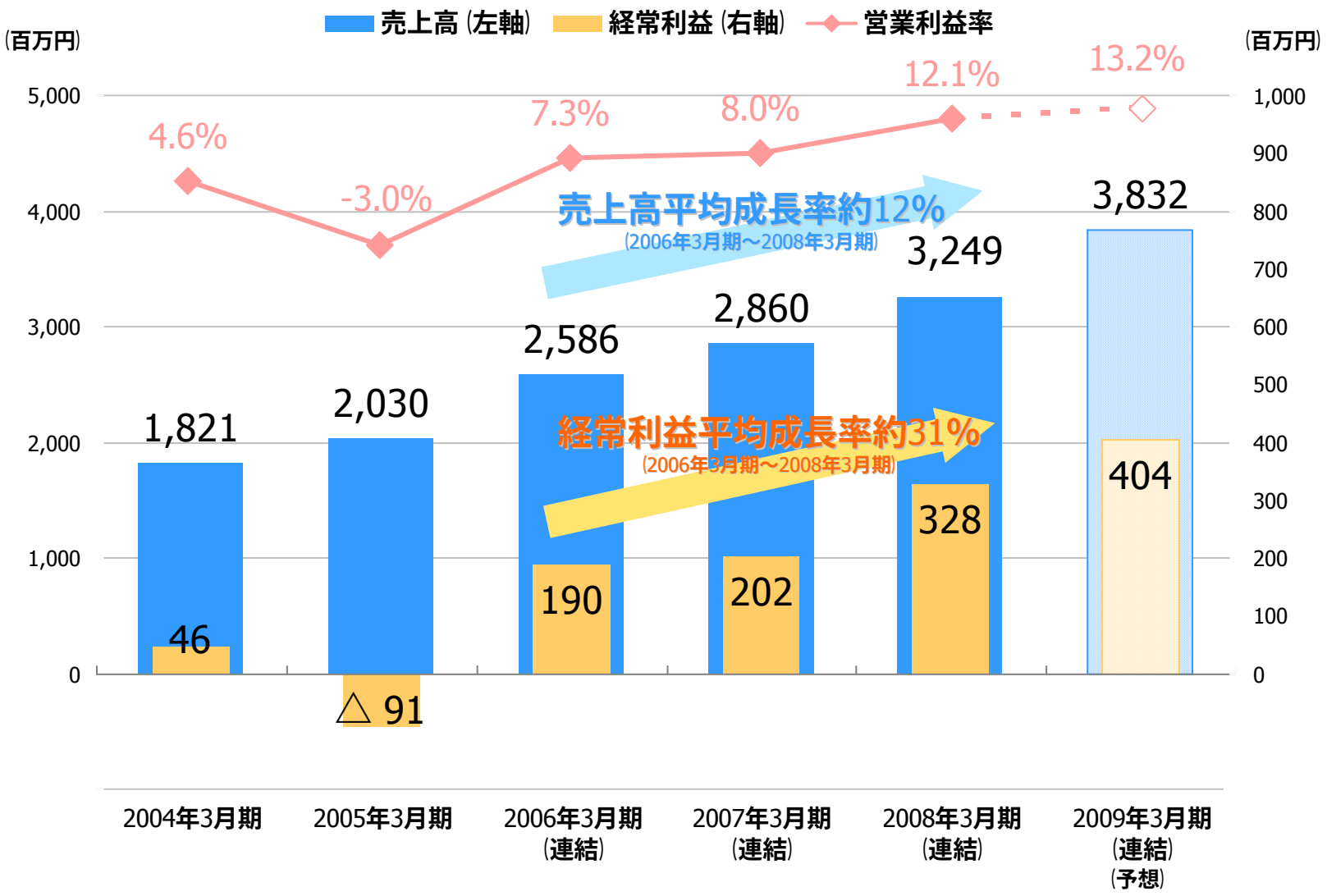
2008年6月25日ジャスダック証券取引所に上場。更なる成長へ



売上高の推移（未監査）

業績の推移

株式会社イナリサーチ



2009年3月期第1四半期　決算ハイライト

株式会社イナリサーチ

売上高の季節変動により、第1四半期では営業損失21百万円に

- ◆医薬品業界の慣例により売上高の季節変動があり、第1四半期においては終了する非臨床試験が比較的少ないことから売上高が減少し、利益面で例年赤字となる傾向。
- ◆そのため、第1四半期売上高売上高511百万円、営業損失は21百万円に。

この様な状況下においても主力事業の医薬品非臨床試験事業は伸長。
第1四半期売上高は478百万円、営業利益は17百万円と順調に推移。

盛んな新薬開発と非臨床試験のアウトソースを背景に受注は好調に

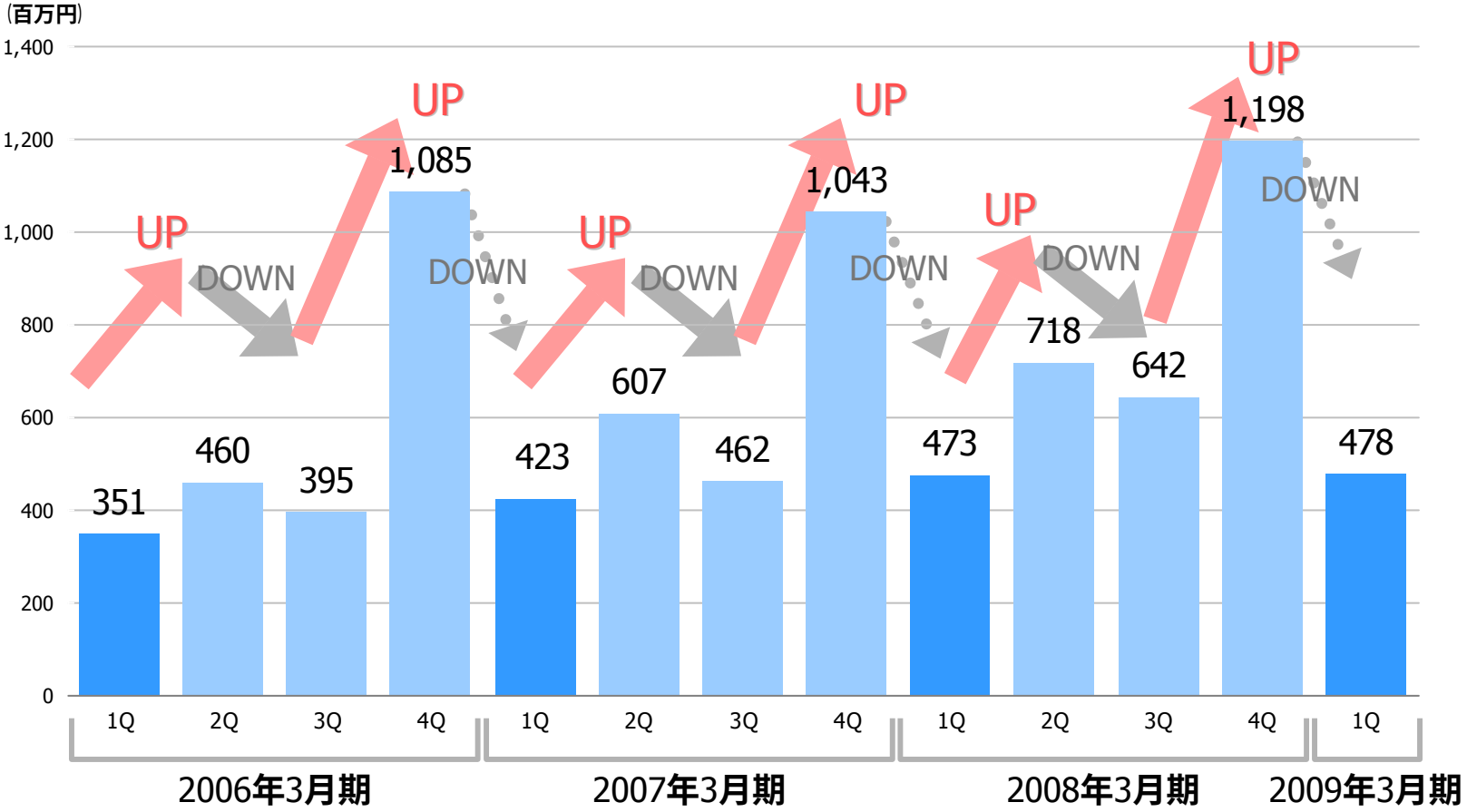
- ◆ 当社グループの主力事業が大きく関わる医薬品業界においては、引き続き新薬開発が拡大開発のアウトソーシングも活発化し、当社グループの受注は前期に引き続き好調に推移。

当第1四半期連結会計期間の受注高は過去最高を記録。
第1四半期比較　33期：357百万円 34期：655百万円 35期：1,222百万円
受注残高は2,831百万円（前年同期比844百万円増加）

「医薬品非臨床試験事業」の季節変動について

株式会社イナリサーチ

- 顧客製薬企業の予算執行および予算計上の都合上、第4四半期に売上が集中
- 第1および第3四半期については終了する試験数が少なく、例年売上が落ち込む傾向
- 主要事業の売上が落ち込む第1四半期、第3四半期は固定費をカバーしきれず、一時的に収益が低下する



外部環境と事業内容

業界の動向と事業環境

株式会社イナリサーチ

■当社を取りまく外部環境の変化

抗ウイルス剤の副作用問題 薬害肝炎訴訟問題 健康食品に関する健康被害	各医療メーカーの自社製品特許切れ ジェネリック医薬品の浸透と薬価値下げの進行	安全性薬理試験のガイドライン制定 (2001年)	製薬企業の大型合併の進行
▼	▼	▼	▼
薬の安全性、食の安全に対する国民や政府の意識の高まり	次期製品の開発のため、探索と早期安全評価／非臨床評価の迅速化	レギュレーションとして非臨床試験の評価項目が増加	開発工程のアウトソーシング化が加速

パートナー

製薬業界

開発費の抑制
組織のスリム化

試験受託業界

安全性試験の複雑化
試験評価項目の増加

非臨床・臨床試験の外注範囲の増加

業界の動向と事業環境

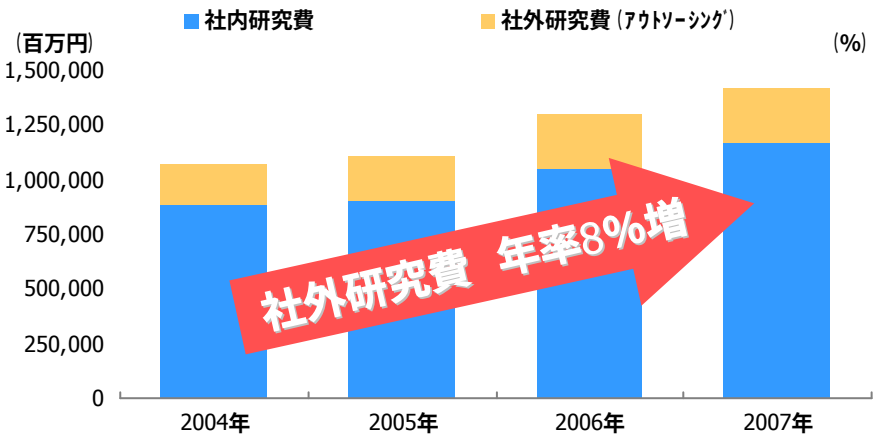
株式会社イナリサーチ

■非臨床試験受託業界の動向

- ◆ 製薬企業の社外研究開発費は2004年から2007年で年率約8%の増加
- ◆ 製薬企業の基礎研究分野への資源集中とその他工程のアウトソーシング化が進行

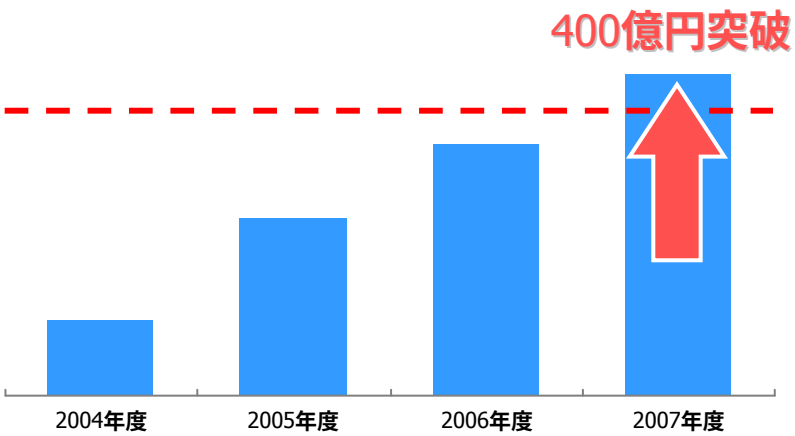
非臨床試験受託業界の市場規模も400億円規模を突破し、順調に成長

製薬企業の研究開発費の推移



※総務省「科学技術研究調査報告書」より当社作成
（数値は各年の3月31日又はその直近の決算日からさかのぼる1年間の実績）

非臨床試験受託会社上位15社の売上高合計



※各社公表数値等を基に当社にて作成（「化学物質等安全性試験受託機関協議会」に加盟する23社のうち売上高を把握することができる会社上位15社の合計売上高）

新薬開発初期段階での安全性・有効性を検証する
非臨床試験の重要度が高まり、今後も安定的な成長が見込める

医薬品非臨床試験事業

株式会社イナリサーチ

■取扱い試験

安全性試験

概要

被験物質の毒性や発がん性、刺激性、アレルギー性、依存性や生命維持機能に対する有害作用などを調査する試験。

薬効薬理試験

概要

被験物質の薬としての有効性を評価する試験。ターゲットとする疾病の病態モデル動物を使用して調査。

薬物動態試験

概要

被験物質投与後の生体内での被験物質及びその他の代謝物質の吸収、代謝、排泄について血液、尿、組織を採取して調査する試験。

■非臨床試験の流れと当社サービスの特徴

試験の流れ

委託者からの試験依頼 → 試験計画書の作成 → 試験の準備 → 試験実施 → 試験の完了 → 試験データの解析と評価 → 報告書ドラフト提出 → 最終報告書作成 → 委託者へ報告書提出

当社サービスの特徴

- クライアントが要求するほとんどの試験に対応可能
- クライアントの要望に合わせたカスタマイズ
- 経験豊富なスタッフや評価責任者の配置 徹底したミス防止対策の実現
- 内部および外部による検証プロセスの充実
- クライアントの試験についてコンサルティング
- クライアントのニーズへの的確な対応
- 高度な試験技術
- 納期の厳守
- 堅固なGLP体制

医薬品非臨床試験事業

株式会社イナリサーチ

■当社グループ主力試験「サル試験」と業績について

◆ サルは、遺伝子の塩基配列においてヒトと相同性が高く、近年、その有用性が認められてきている

▶ ヒト・カニクイザルの塩基配列相同性98.8%(厚労省ヒトゲノム・再生医療等研究事業　遺伝子資源室資料)

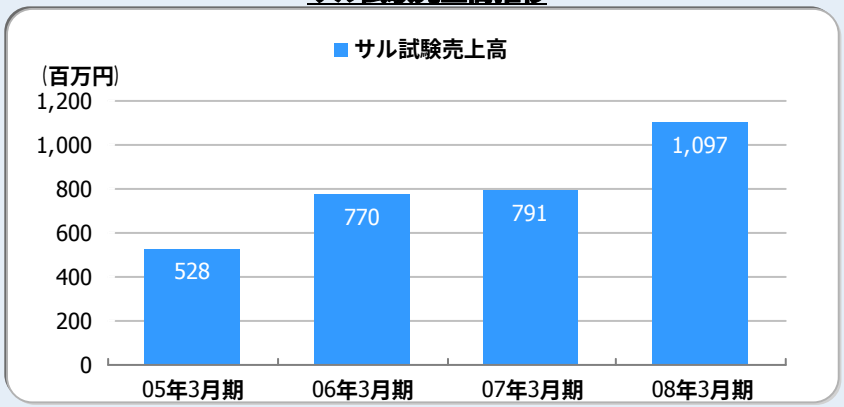
◆ 当社は品質の優れたサルを安定的に調達可能なため、サル試験の受注を順調に増加させている

▶ 3年で売上高5億円から10億円と、約2倍の伸長

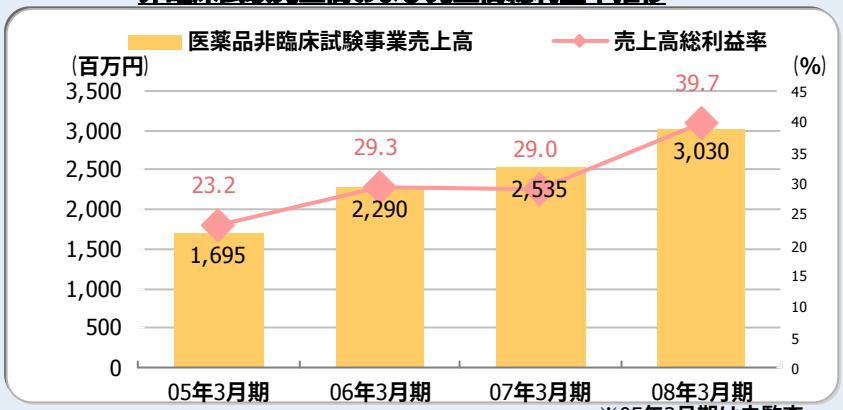
◆ サルを用いた試験は、高度な技術やノウハウを要するため、利益率も他の動物試験に比べ高い

▶ サル試験の伸びに従い、売上総利益率も上昇傾向に

サル試験売上高推移



非臨床試験売上高および売上高総利益率推移



※05年3月期は未監査

サル試験の伸びに従い、当社非臨床試験事業も大きく成長

食品試験事業

株式会社イナリサーチ

■食品試験事業の特徴と優位性

健康食品の競争激化を背景に、
自社製品を有効性・安全性を担保したい食品会社が増加

受注機会拡大

食品試験事業

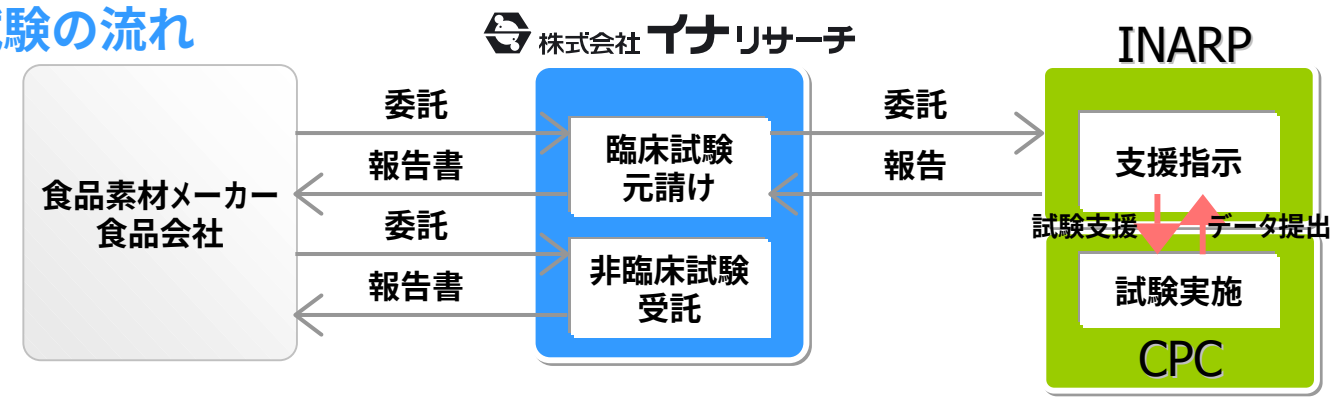
非臨床試験

- 当社（日本）で実施
- 安全性試験や疾患モデル動物を使った有効性確認試験を実施
- 創業以来蓄積してきた医薬品非臨床試験の経験を生かした試験実施が可能

臨床試験

- 子会社INARP（フィリピン）で実施
- 主に有効性を確認するための試験を実施
- 食生活の特性上、医薬品や他の健康食品を摂取していないボランティアを多く集められるため、有効性が明確に出やすく、また試験コストが安いことが優位

■食品試験の流れ



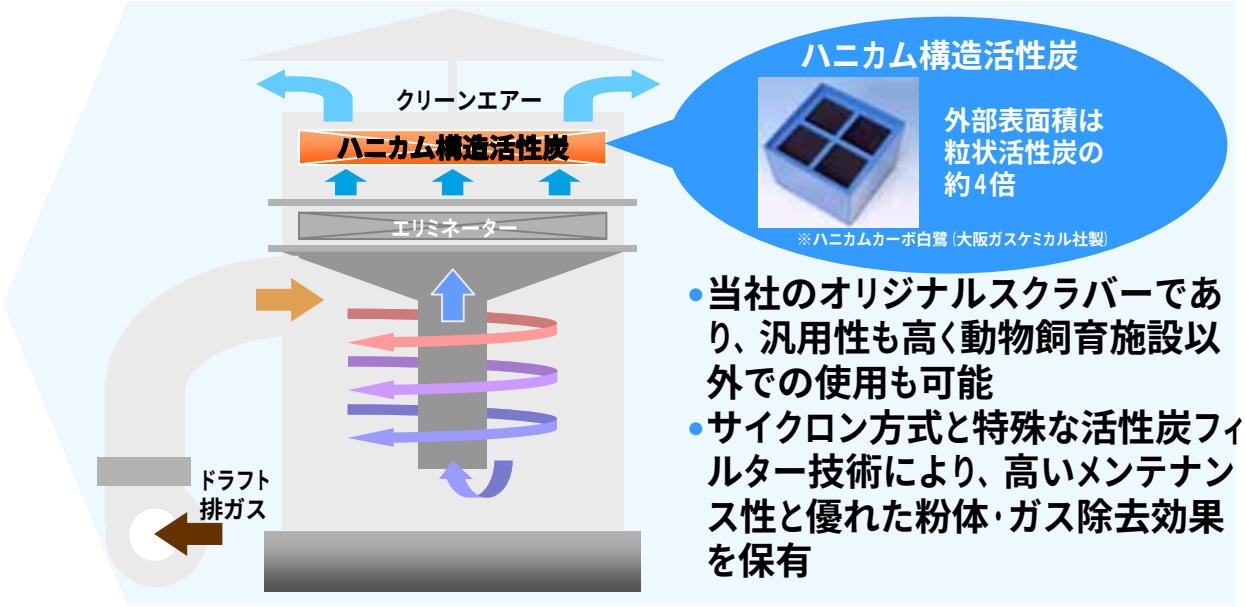
環境事業

株式会社イナリサーチ

■環境保全のための規制強化に先駆けた、環境事業への取組み

◆実験動物施設の運営を通して培ってきたノウハウを活用しGLP基準を満たした
機能性の高い脱臭･除菌･除塵のシステムや実験器具機材の設計･販売を手掛ける

サイクロンスプレー式スクラバーと活性炭フィルターエレメントによる脱臭システムの展開



- 当社のオリジナルスクラバーであり、汎用性も高く動物飼育施設以外での使用も可能
- サイクロン方式と特殊な活性炭フィルター技術により、高いメンテナンス性と優れた粉体･ガス除去効果を保有

優れた環境性能を実現し、大手製薬企業、実験動物施設、食品企業、大学･研究施設、液晶製造企業等へ納入

人にも周囲にもやさしい環境づくりを目指した事業を展開

当社の特徴と強み

強み①～優位性の高い独自試験及び得意試験の保有～

株式会社イナリサーチ

■当社独自のサル試験系を保有することで市場優位性を確保
また、得意分野の試験に注力することで、高い成長性を実現

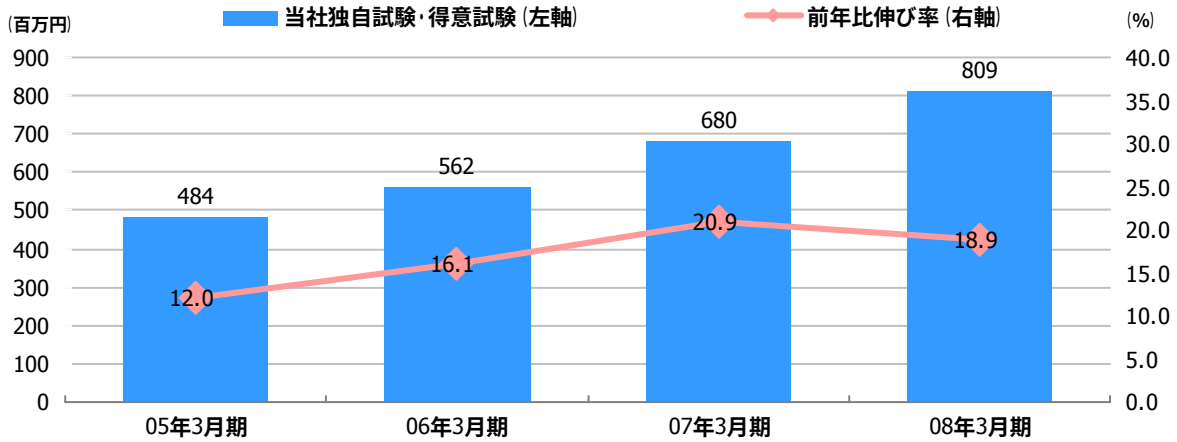
＜当社独自試験例＞

薬物依存性試験	無麻酔眼圧測定試験	パーキンソンモデル薬効試験	サル催不整脈モデル	サル トキシコゲノミクス

＜当社得意試験例＞

長時間持続静脈内投与	生殖発生毒性試験

＜当社独自試験及び得意試験の売上高推移＞



•独自試験及び得意試験の売上高は2005年～2008年の期間で年率約18.6%の成長

強み②～実験動物（サル）の調達能力とクオリティ～

株式会社イナリサーチ

■フィリピンの子会社INARPによる仕入れとPQCCでの育成により、
安定した調達能力と高いクオリティを実現

当社の調達ルートと高品質化の仕組み

0歳　1.5歳　2.5歳　3歳　サルの年齢

現地ブリーダー

ブリーダーが
繁殖させた
F_1世代以降の
サル（※）を使用

INARP

- **PQCCでの飼育・育成**
  - 微生物学的コントロール
  - 個体別の健康管理
  - 飼育環境・実験環境への十分な馴化訓練を実施

Primate Quality Control Center

日本国農林水産大臣指定輸出検疫施設

INA

当社

当社独自の調達ルート

商社

一般の調達ルート

※ 野生のサルの子もしくは孫世代のサル

提供した現地ブリーダーからの直接仕入れにより
安定的な調達が可能

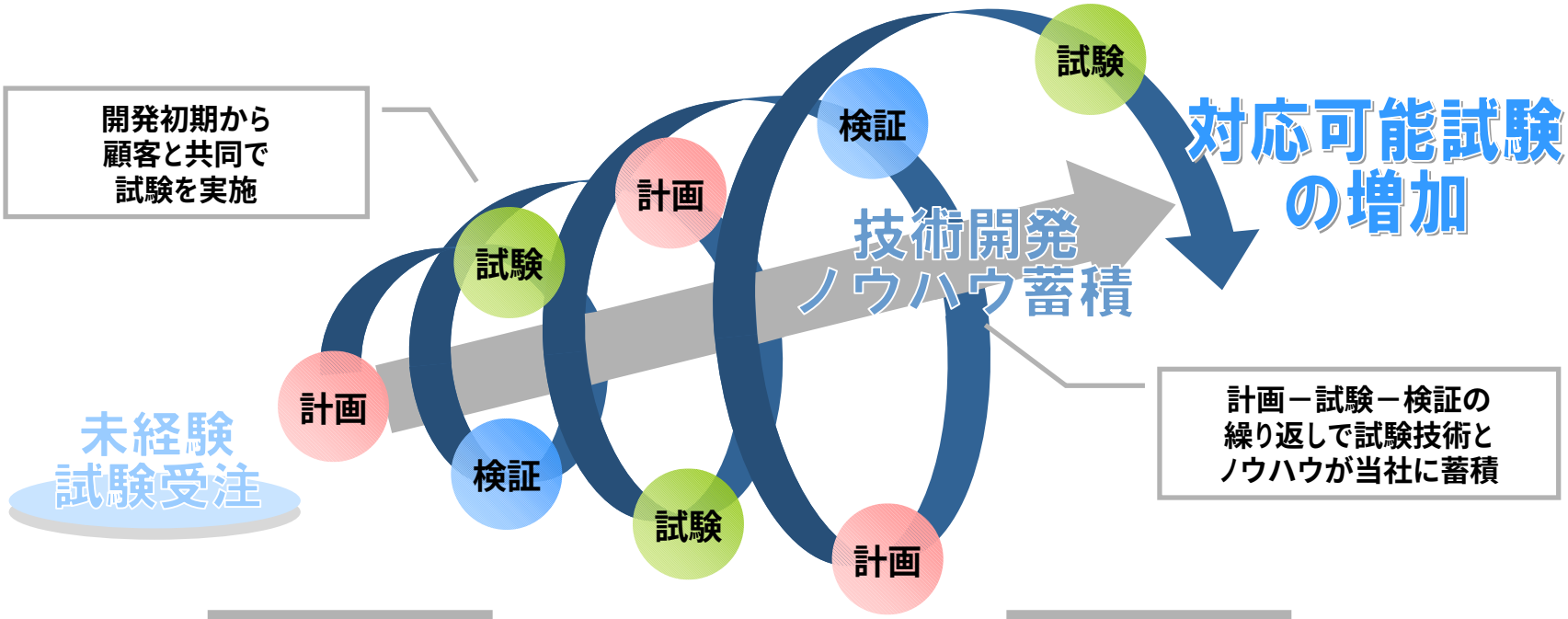
子会社を通じた高品質化のプロセスにより、
信頼性の高い良質な試験データを顧客に提供

強み③～高度な技術と試験ノウハウ～

株式会社イナリサーチ

■医薬品開発初期の試験方法が未確立な試験を受注することで技術とノウハウを蓄積

開発初期から
顧客と共同で
試験を実施



計画－試験－検証の
繰り返しで試験技術と
ノウハウが当社に蓄積

動物試験を中心に多種多様の試験対応が可能に

顧客向け受託試験項目
約120種類
をメニューとして用意

顧客の要望に応じた
カスタマイズ試験の提供

蓄積されたノウハウにより、受け身から攻めの体勢へシフト

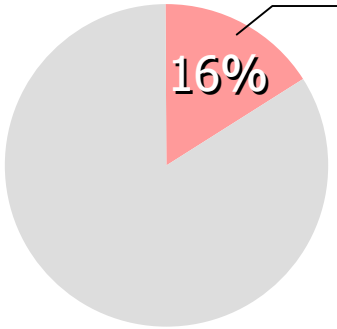
医薬品開発における
アドバイスおよび
コンサルテーションの実施

研究開発の強化による
新たな評価系の開発

強み④～経験豊富な人材と専門家ネットワーク～

株式会社イナリサーチ

■経験豊富で専門性の高い人材



大手製薬会社
出身者が16%

- 有能かつ新薬開発事業に精通
- 顧客からの信頼が厚い
- 高度の人脈ネットワーク構築

＋

【有資格者】（2008年4月時点）

		（人）
獣医師		18
薬剤師		15
臨床検査技師		34
衛生検査技師		7
日本トキシコロジー学会認定	トキシコロジスト	5
日本先天異常学会認定	生殖発生毒性専門家	2
日本毒性病理学会認定	毒性病理学専門家	5
日本獣医病理学専門家協会認定	獣医病理学専門家	1
日本臨床化学会認定	臨床化学者	1
日本顕微鏡学会認定	電子顕微鏡一級技士	1
	電子顕微鏡二級技士	1
日本実験動物協会認定	実験動物技術師一級	4
	実験動物技術師二級	19
日本QA研究会登録	GLP-QAP	4

■多彩な分野の顧問による専門家ネットワーク

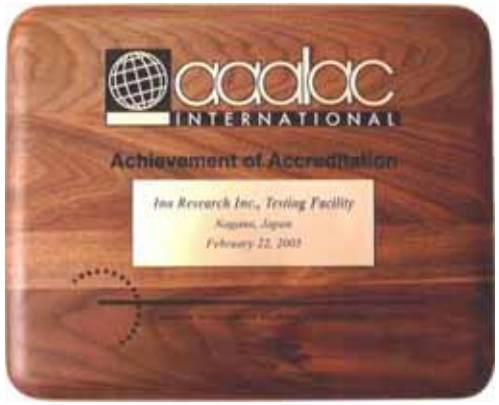
当社の事業の推進にあたり、専門性が大きく向上

会社およびサービスに対する信頼性の向上

動物愛護への取組みとグローバル化への対応

株式会社イナリサーチ

■国内で初のAAALAC完全認証を獲得し、動物愛護の取組みを強化



AAALAC International

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care

- 実験動物へのアプローチの倫理上の妥当性を判断する国際的評価機関
- 実験動物の適正な管理及び取扱に対する世界基準を定め、それに合致したものにのみAAALAC完全認証が与えられる

- 2005年2月に日本国内で初の認証獲得
- 国内同業他社でAAALAC完全認証を得ているのは、当社を除いて1社のみ (2008年4月現在)

■海外製薬会社からの試験受託体制を整備し、グルーバル化への準備を完了

AAALAC取得を委託の基本条件とする海外製薬企業への対応 済

FDA申請に合致した高レベルの英文翻訳・報告書作成 済

海外における営業拠点として、EU・アジアの現地企業との営業協力関係構築 済

グローバル化への対応

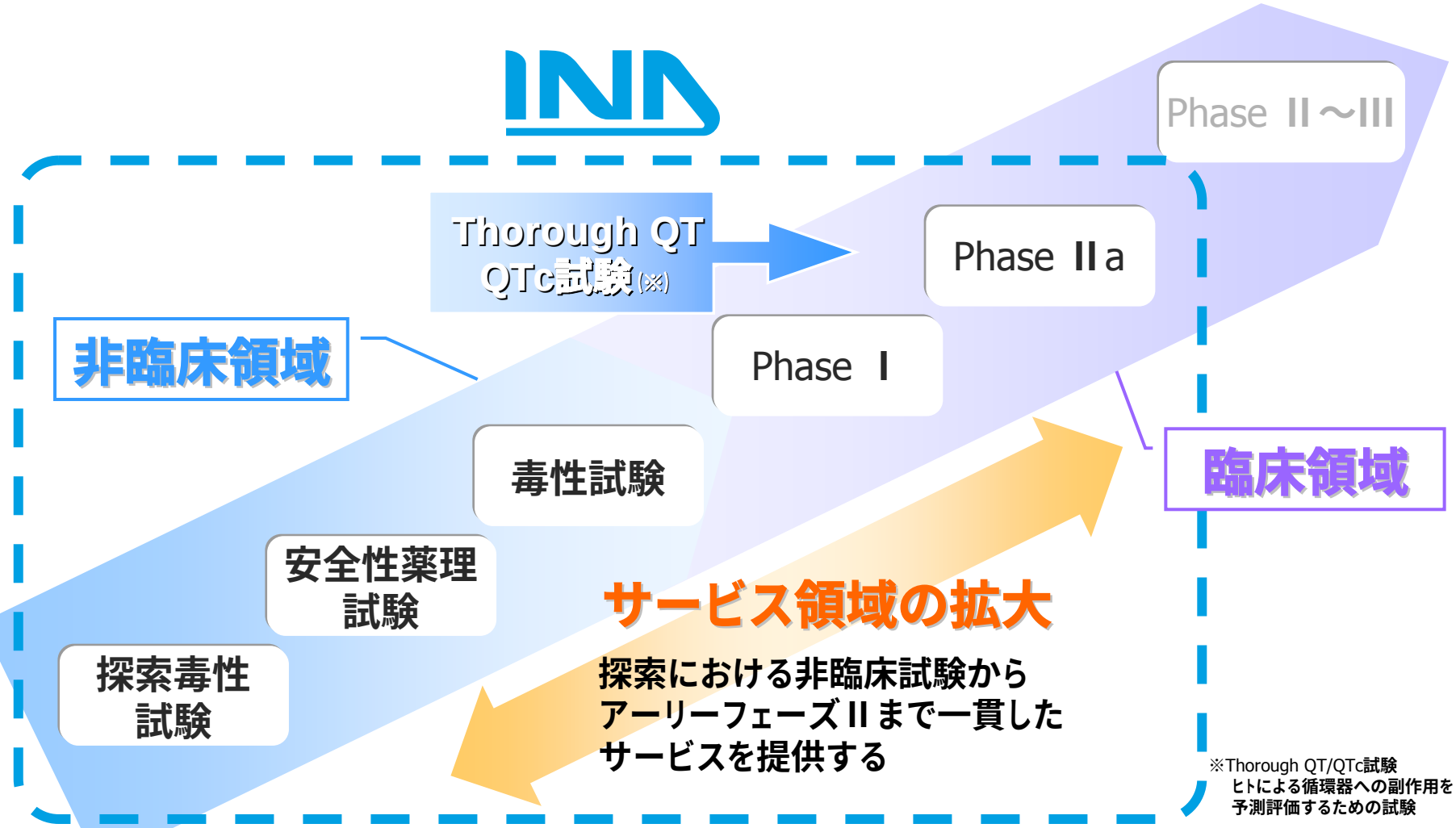
今後の戦略・将来展望

当社の中長期戦略

株式会社イナリサーチ

■当社が目指すサービス領域『Proof of concept （プルーフ オブ コンセプト）』

- 医薬品開発支援サービスの領域を拡大し、探索段階からPhase Ⅱa まで手掛ける

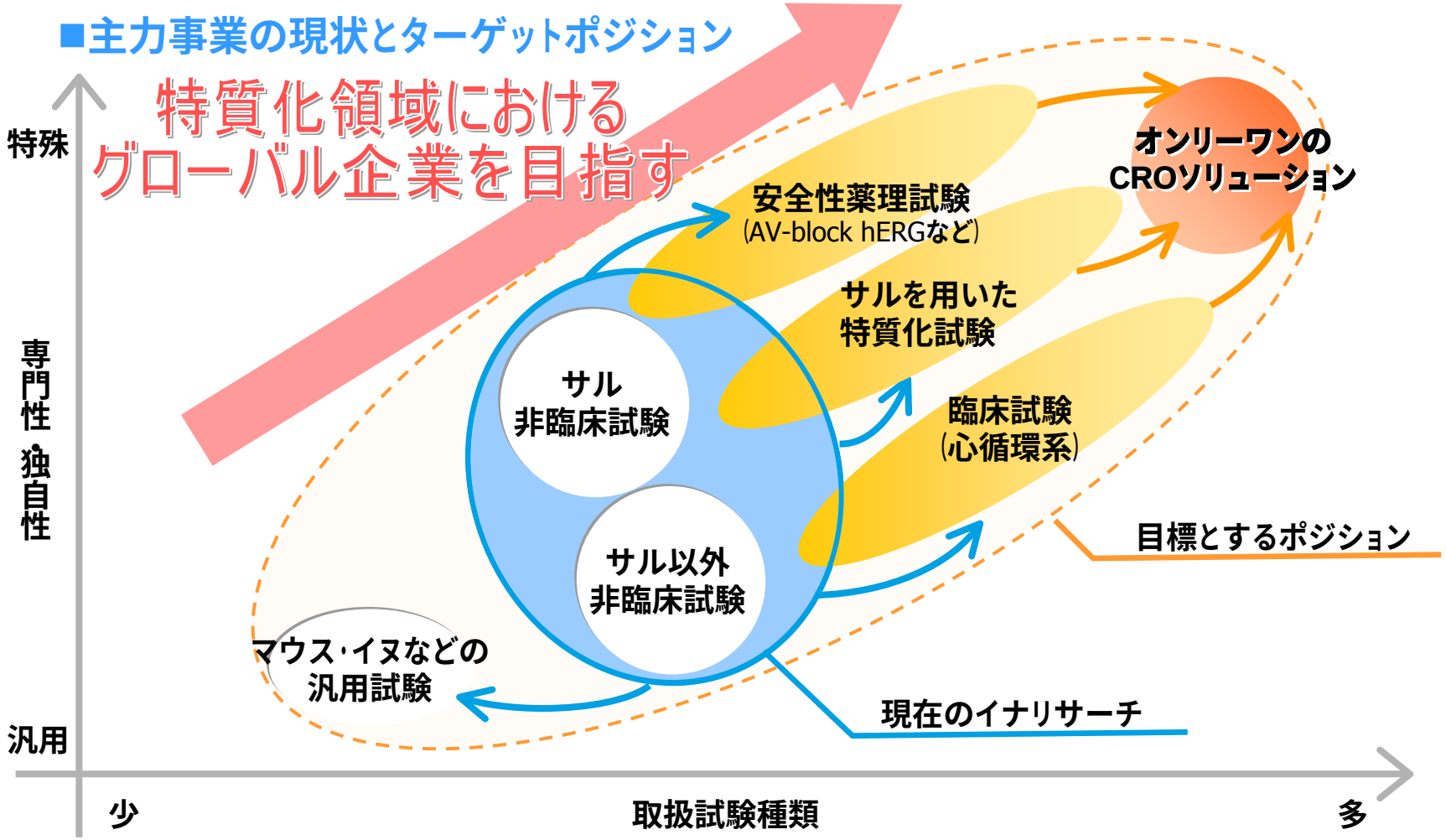


※Thorough QT/QTc試験
ヒトによる循環器への副作用を
予測評価するための試験

目標とするポジション

株式会社イナリサーチ

■主力事業の現状とターゲットポジション



特質化領域においてIn vitro (試験管内試験) から臨床までを包括する総合評価力を備えたグローバルな試験機関を目指す

今後の事業展開①

株式会社イナリサーチ

サル試験の強化･拡充

サル試験施設の増強･増設

新棟（2008年9月稼働予定）

	2007年3月末		2008年9月（予定）
実験棟数	2 棟	→	3 棟
サルの同時収容数	550 頭	→	810 頭

サル供給体制と技術者育成強化

2010年までにINARPのサル供給数900頭、サル熟練技術者80名体制へ

- キャパシティ不足により受注に至らなかった案件への対応が可能になり、機会損失を低減
- サルを用いた安全性薬理試験、薬物依存性試験、緑内障関連試験など特質化を推進

今後の事業展開②

株式会社イナリサーチ

研究開発の促進

- In vitroで実施するhERG試験の導入と初期安全性薬理スクリーニング構造確立
- 光毒性試験、マイクロドージング試験、免疫毒性試験などの新試験分野での技術確立

臨床試験ビジネスへの進出

- フィリピン国内の臨床ボランティア(日本人含む)の更なる充実
- Thorough QT/QTc試験の展開
- ジェネリック医薬品向けのBE臨床試験
- 食品試験等に対する新規バイオマーカーによる新たな評価系の確立と提案

今後の事業展開③

株式会社イナリサーチ

営業力の強化とグローバル化

30年間の技術及び試験ノウハウを生かし、非臨床及び臨床ステージにおける
安全性試験全般のコンサルテーションや提案型の営業活動を展開

株主還元について

株式会社イナリサーチ

■利益配分に関する基本方針

継続的かつ安定的な配当の実行

■配当実績及び当期配当金の予想

配当金額の推移

1株当たり配当金

2007年3月期	2008年3月期	2009年3月期（予想）
500円	1，100円	**1，600円**

医薬品開発のベストパートナーとして
Qualityにこだわり、そして進化する

それがイナリサーチのビジョンです

参考資料

会社概要

株式会社イナリサーチ

会社概要

本社・研究所（長野県伊那市）

社名	株式会社イナリサーチ
設立	1974年7月13日
代表者名	代表取締役社長　中川博司
資本金	680百万円
従業員数	306名（連結:2008年6月末現在）
本社・研究所	長野県伊那市西箕輪２１４８番地１８８
関連会社	Ina Research Philippines, Inc. Inaphil, Incorporated
事業内容	・医薬品等の安全性試験、薬効薬理試験等の非臨床試験の受託 ・食品のヒト試験、非臨床試験の受託 ・環境設備/試験機器の開発、販売

株式情報

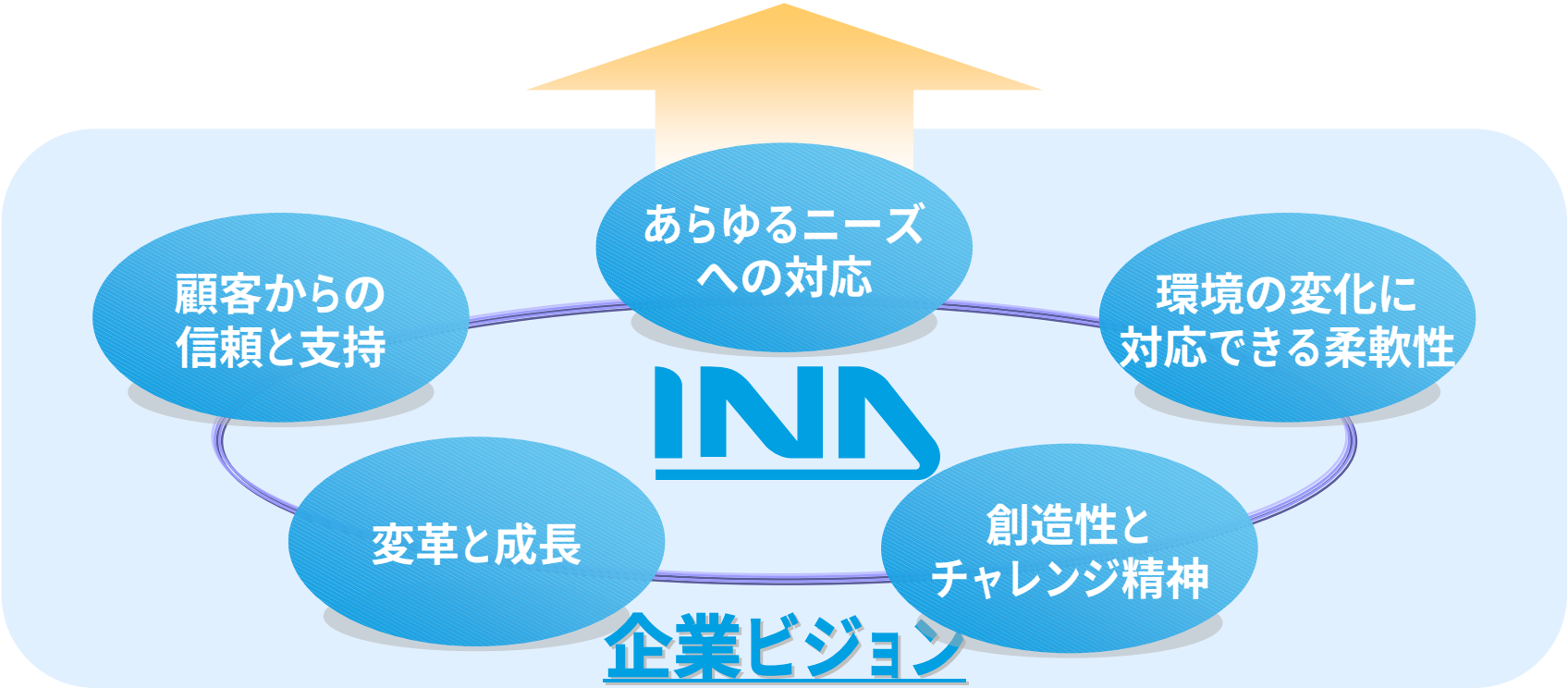
証券コード	2176
上場市場	JASDAQ
株式の売買単位	1株

経営理念と企業ビジョン

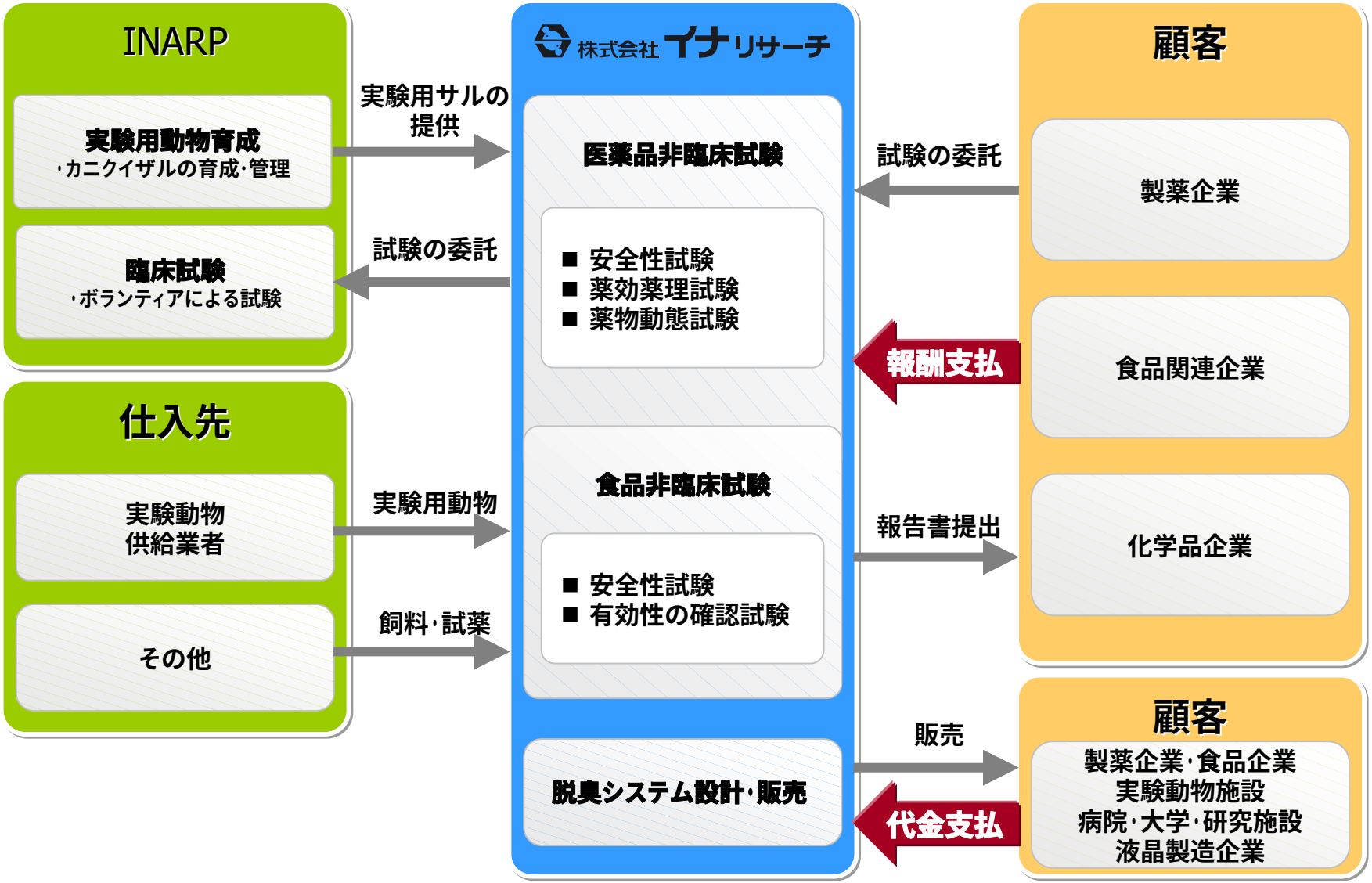
株式会社イナリサーチ

経営理念

人類の永遠の平和存続を願い、
医薬品、農薬、食品等の
開発支援サービスを通じて社会に貢献する



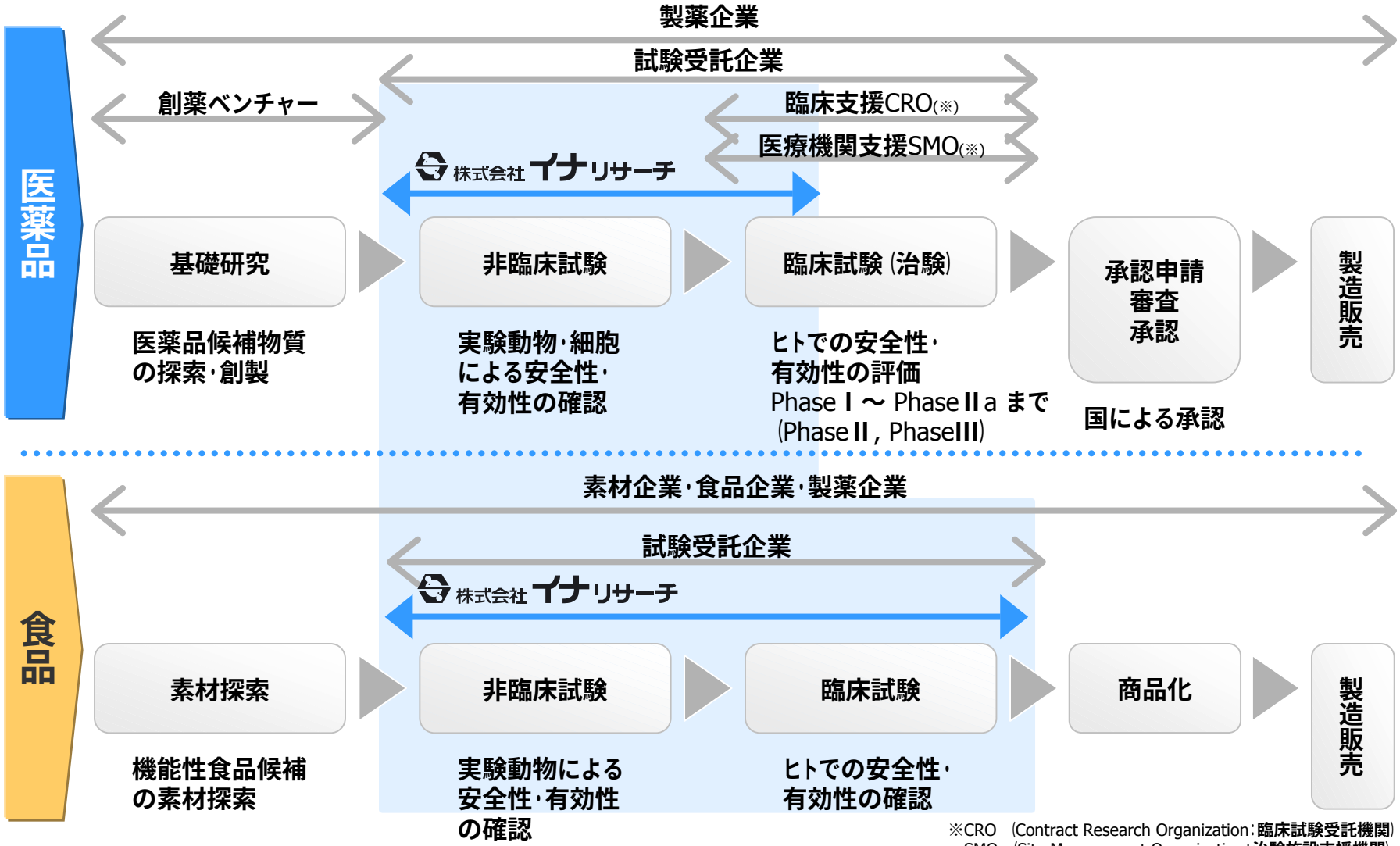
ビジネスモデル


INARP
実験用動物育成
・カニクイザルの育成・管理
臨床試験
・ボランティアによる試験
仕入先
実験動物
供給業者
その他
実験用サルの
提供
試験の委託
実験用動物
飼料・試験
株式会社イナリサーチ
医薬品非臨床試験
■ 安全性試験
■ 薬効薬理試験
■ 薬物動態試験
食品非臨床試験
■ 安全性試験
■ 有効性の確認試験
脱臭システム設計・販売
試験の委託
報酬支払
報告書提出
販売
代金支払
顧客
製薬企業
食品関連企業
化学品企業
顧客
製薬企業・食品企業
実験動物施設
病院・大学・研究施設
液晶製造企業

当社の事業領域

株式会社イナリサーチ

■医薬品･健康食品等の開発過程と当社の関わり



※CRO (Contract Research Organization：臨床試験受託機関)
SMO (Site Management Organization：治験施設支援機関)

環境保全および動物愛護に対する当社の考え方

イナリサーチ環境方針

- 環境に配慮した試験施設の開発･建設
- エネルギー使用の削減及びエコエネルギーの活用によるCO_2削減
- 実験動物の効率的な利用による、使用動物数の削減

IR連絡先

本資料に関するお問い合わせ

株式会社イナリサーチ
社長室　IR担当
TEL：0265-73-6647

医薬品開発のベストパートナー

Ina Research Inc.

http://www.ina-research.co.jp/

本資料に関するご注意

本資料は、株式会社イナリサーチの事業及び業界動向に加えて、株式会社イナリサーチによる現在の予定、推定、見込み又は予想に基づいた将来の展望についても言及しています。

これらの将来の展望に関する表明はさまざまなリスクや不確かさがつきまとっています。既に知られたもしくはいまだ知られていないリスク、不確かさ、その他の要因が、将来の展望に対する表明に含まれる事柄と異なる結果を引き起こさないとも限りません。株式会社イナリサーチは将来の展望に対する表明、予想が正しいと約束することはできず、結果は将来の展望と著しく異なるか、さらに悪いこともありえます。

本資料における将来の展望に関する表明は、平成20年8月23日現在において利用可能な情報に基づいて、株式会社イナリサーチにより平成20年8月23日現在においてなされたものであり、将来の出来事や状況を反映して将来の展望に関するいかなる表明の記載をも更新し、変更するものではありません。